

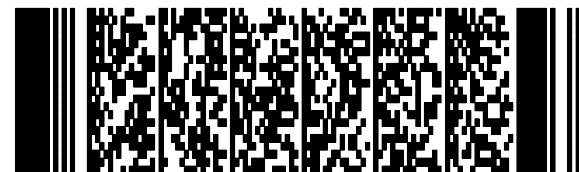
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0165 IFU-Version 141-4
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31

17.08.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0346	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,006 B 1,046 C 4,590 D 2,730
Standardserum / Standard serum	ECN0333	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0332		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 42,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 11,0	neg
0,13 - 0,17	0,14 - 0,19	0,16 - 0,21	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	0,24 - 0,33	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 11,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
11,0 - 15,0	0,24 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,55	gw / borderline
> 15,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,412** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,306** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,59-In(2,736/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,006)-1)/1,046)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 11 **Friedrich-Bergius-Ring 19**
D-97076 Würzburg

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(4.590 - \ln(2.736 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.006) - 1) / 1.046)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.730 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.730 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
